

アナフィラキシーの可能性のある症例一覧

資料1-7

(平成22年11月30日までの報告分)

※副反応名に、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例

No.	年代・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	ブライ トン分 類レ ベル(企 業評価)	ブライ トン分 類レ ベル(専 門家評 価)	専門家の意見
北研-1	10歳未 満・女性	(なし)	ワクチン接種2時間30分後頃、変な咳が始まり、喉の痛み、気分不良、唾液をのみこめない、嘔吐1回あり、ということで受診。受診時に喘鳴を認めた。アナフィラキシーあるいはクレープと判断し、エピネフリン+デキサメタゾンの吸入を行ったところ、すぐに軽快。悪心もなくなった。処方薬を内服し、翌日には、鼻汁、くしゃみがあるのみで、全身状態も良好。	アナフィ ラキシー	非重篤 (重篤)	FB022A	回復	評価不 能	2	2	○呼吸器のMajor症状に消化器のMinor症状を伴っており、レベル2と考えられます。 ○症状は重篤ではなくがワクチンによるアレルギー反応と考えます。 ○接種後症状発現までに長時間を要しておりアナフィラキシーとは考えにくい。因果関係ははっきりしない。
北研-3	10歳未 満・女性	不明	ワクチン接種後、嘔吐、呼吸困難を起こした。治療はしているが、軽快している。	アナフィ ラキシー	調査中 (重篤)	FB025A	不明	不明	4	2	○呼吸困難を呼吸器のMajor症状、嘔吐を消化器のMinor症状とするとレベル2とも解釈できる。呼吸困難の具体的な症状の記載がほしい。 ○ブライントン分類にしたがった追加情報を求めます。 ○現時点では判断できません。
北研-4	50代・女 性	麻酔薬、 整形外科のヘルニアの薬でアレルギーあり	ワクチン接種後2-3分で、気分不良、呼吸困難、頸部から顔面にかけ発疹、血圧180/98、脈拍102/分、不整なし。SPO ₂ 99、心音・呼吸音異常なし。ブドウ糖点滴、ステロイド注射にて約1時間後軽快。	アナフィ ラキシー	非重篤 (重篤)	FB026A	回復	関連有り	4	2	○呼吸困難を呼吸器のMajor症状、頸部から顔面にかけた発疹を皮膚のMinor症状とするとレベル2とも解釈できる。呼吸困難の具体的な症状の記載がほしい。 ○ブライントン分類にしたがった追加情報を求めます。 ○アナフィラキシーではないと思います。心因反応？
北研-5	10歳未 満・女性	(記載なし)	ワクチン接種当日、接種後の症状なし。ワクチン接種1日後、(朝)起床時に両眼瞼にかゆみを伴う浮腫が出現した。シプロヘパタジン塩酸塩 0.2g/分2、デキサメタゾン エレキシル 2mL/分2投与。ワクチン接種3日後、回復。	アナフィ ラキシー	非重篤 (重篤)	FM009D	回復	関連有り	4	5	○両眼瞼のかゆみを伴う浮腫以外に症状がなく、複数(2つ以上)の器官系症状を含むとする必須条件を満たさない。レベル5と考えます。 ○ワクチンによるアレルギーの可能性はありますが、アナフィラキシーではありません。 ○アナフィラキシーではない。

北研-6	80代・女性	心房細動、うつ血性心不全、気管支喘息、鉄欠乏性貧血、低カリウム血症、気管支喘息	<p>ワクチン接種日朝、自宅で転倒し、左前腕に挫創を受傷。朝食にご飯と納豆を食す。</p> <p>ワクチン接種前、心房細動などにて通院中の近医にて、発熱がないこと、喘鳴がないことが確かめられ、ワクチンが接種される。</p> <p>左前腕の挫創に対してはエリスロマイシンの塗布が行われ、セファレキシン3錠3×7日分が処方された。</p> <p>ワクチン接種1時間25分後、調剤薬局で、セファレキシン1錠を服用。</p> <p>ワクチン接種1時間27分から1時間37分後、帰りの車内で、頭部の発赤と全身の痒痒感が出現。体動が激しく、隣の運転席の運転手の運転に支障になるほどであった。再び近医を受診したが、待合室で卒倒した。失禁もみられた。救急車要請となり、他院を受診。</p> <p>ワクチン接種2時間21分後、他院到着。ほぼ呼吸停止(1~2回/分)、頸動脈拍動触知せず。胸部圧迫を開始。</p> <p>ワクチン接種2時間24分後、AED付きモニターを装着。無脈性電気活動(PEA)であった。</p> <p>ワクチン接種2時間25分後、挿管。点滴確保。急速輸液開始。</p> <p>ワクチン接種2時間30分後、アドレナリン(1mg/1mL)を静脈内投与。有効な洞調律得られず、胸部圧迫を継続(その後、計10回アドレナリン投与)。</p> <p>ワクチン接種3時間32分後、心室細動波形とまり、AEDによる除細動を行う(その後計9回除細動行う)。回復みられず、胸部圧迫を続ける。</p> <p>ワクチン接種4時間40分後、死亡確認。</p>	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	FB024D	死亡	関連有り	2	1	<p>○この症例の鑑別としては、1. インフルエンザワクチンによるアナフィラキシー2. 抗生物質によるアナフィラキシー3. 外傷に起因した敗血症性ショック4. インフルエンザワクチンによる心不全の増悪5. 外傷、感染に起因した心不全の増悪などが、それぞれ同じ程度の可能性で考えられ、ブライトン分類に記載されている他のアナフィラキシー症状の有無を確認して欲しい。もしも痒痒感以外のアナフィラキシー症状が伴っていれば、1または2となつていなければならない。解剖などをしている限り、最終的に原因は同定不能かもしれないので、インフルエンザワクチンの関連は否定できないとの判断となる。少なくとも、重篤な基礎疾患を有する患者さんに対しては、抗生剤の処方を受けない体調のときに接種するように留意したほうが良いと思う。</p> <p>追加情報にあるCK、K、トロポニンTの値からは、心臓がprimary lesionではなさそうである。また来院時の体温の記載がないが、接種前同様に発熱がないとしたら、CRPも0.0mg/dlなので、外傷に起因する敗血症性ショックでもないと思われる。ただし、白血球減少が、これまでの経過と同様だったのか？</p> <p>今回のエピソードであれば、敗血症の可能性はまだ残ると思う。痒痒に加え、家族が見たが搬送時には消失していた顔面発赤が確かであれば、ブライトン分類IIに相当し、アナフィラキシーの可能性がでてくると思われる。しかし、その場合も、原因がインフルエンザワクチンか、抗生剤かは同定できない。</p> <p>(アナフィラキシーと血液検査結果について)</p> <p>血液検査結果について、アナフィラキシーの場合に好酸球や好塩基球が上昇することはむしろ少ないので、この検査結果から疑念は感じられなかった。</p> <p>○インフルエンザワクチン接種後約1時間30分後、セファレキシン内服後約7~10分で全身痒痒感が出現し、その後急速に多臓器の症状が進行し死亡した症例と判断した。</p> <p>アナフィラキシー症例の判断基準に使用されているブライトン分類で考えると、セファレキシン内服後の全身の強い痒痒感を皮膚のmajor症状、その後起こった卒倒および失禁、呼吸停止を循環器および呼吸器のmajor症状と考えるとアナフィラキシーショック カテゴリーIと考える。この基準では、即時型だけではなく遅発型も考慮されたものであるため、直前のセファレキシン内服だけではなく、1時間半前のインフルエンザワクチン接種と全身痒痒感およびその後の急速な症状の進行の因果関係を否定する合理的な理由は見あたらない。</p> <p>(アナフィラキシーと血液検査結果について)</p> <p>一般的にショックの場合は好酸球は減少してくとされており、好塩基球の動きは一定のものはないと思われる。</p> <p>○アナフィラキシーショックが起こったのがワクチン接種1時間35分後、セファレキシン服用10分後であるので原因薬としてはセファレキシンが最も疑わしいと思われる。注射で投与した薬によるアナフィラキシー反応が1時間以上経って現れるのは稀である。セファレキシンを過去に使用したことがあり、副作用が認められなかったことはセファレキシンが原因薬剤であることを否定する根拠にはならない。</p> <p>(アナフィラキシーと血液検査結果について)</p> <p>アナフィラキシーで好酸球や好塩基球が増えないことはよくある。</p> <p>○今回の事象は経過からだとワクチンよりもセファレキシンの方が疑わしいと思うが、ワクチン接種後30分の様子わからない。データからは心筋梗塞を強く示唆する所見はないように思う。主治医はセファレキシンによる可能性を否定しているため原因の特定は困難である。</p> <p>○本薬a/oセフェム系によるアナフィラキシー(ブライトン分類レベル2、血圧低下と痒痒感)と考えられる。症状、経過、採血結果などから心筋梗塞は否定的。心電図モニターのコピーは速い心室固有調律と思われ、ST上昇などの判定はできない。又採血結果からは骨髓異形成症候群などの血液疾患を元々持っておられたことが疑われる。</p> <p>アナフィラキシーに関してはSecond National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network symposiumの診断基準も満たす。</p>
北研-7	10歳未満・女性	(なし)	ワクチン接種数分後、顔面蒼白、ショック状態となり、血管確保し、ステロイド点滴した。30分後には、回復した。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	FB028C	回復	関連有り	4	5	<p>○必須条件としての複数の臓器症状の要件を満たしていない。レベル5で血管迷走神経反射の可能性もある。</p> <p>○年齢と記載された範囲内での症状からアナフィラキシーの可能性は高いのですが、情報不足で確定できません。</p> <p>○迷走神経反射？注射との関連あり。</p>

北研-8	70代・女性	糖尿病	ワクチン接種6時間30分後頃、局所の発赤・腫脹(ワクチン接種時点、直径8×5cm)出現。掻痒感有り。 ワクチン接種8時間30分後頃より、両肩胛部中心に腰全体に掻痒感出現。 ワクチン接種1日後、症状軽快せず、午前受診。肩胛部には発赤・腫脹、リンパ節腫大など認め、局所の発赤、腫脹と掻痒感のみ残存。抗アレルギー薬を処方した。	軽度アナフィラキシー	非重篤(重篤)	FB026C	軽快	関連有り	4	5	○ 必須条件としての複数の臓器症状の要件を満たしていない。レベル5と考えます。 ○ アレルギー反応の可能性は高いのですが、アナフィラキシーの基準は満たさないと考えられます。 ○ 局所の反応は注射と関連あり。鼠径部の徴候は関連性不明。アナフィラキシーではない。
北研-9	80代・男性	合併症: COPD、心房粗細動、尿酸値高、便秘 副作用歴: クラリスで肝機能異常	ワクチン接種後、15分間クリニック内で様子を見るも気分不良なし。 ワクチン接種25分後、駐車場に出たところで座り込み、脱力、口唇色不良も意識あり。 ワクチン接種30分後、車イスに移動し、院内に移動する。 ワクチン接種34分後、意識レベル低下、呼びかけにも反応なし。 ワクチン接種35分後、血管確保、Os:10L、SpO2測定不能、車イスよりベッドに移動し、呼吸停止確認。心臓マッサージ、アンビューバックにて人工呼吸開始。 ワクチン接種45分後、口腔内吸引施工後、呼吸回復あり。呼びかけに返答あり。 ワクチン接種50分後、救急車にて他院に搬送、入院となる。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	FC032B	軽快	関連あり	2	2	○ 意識レベル低下だけでは循環器のMajor症状には該当せず、minor症状と考えられる。呼吸停止は基準にはないが、その重篤性から呼吸器のmajor症状と判断するとレベル2 ○ 予防接種が契機となったものとは思われますが、それがアナフィラキシーか、迷走神経反射か、不整脈発作かは、詳細な情報が望まれます。 ○ アナフィラキシーとは言えない。
北研-10	60代・女性	(なし)	ワクチン接種5分後より、胸部違和感、息苦しさあり。血圧は一時的に上昇した。意識は清明だった。顔面紅潮あり。蕁麻疹なし。アナフィラキシーの疑いで、救急病院へ搬送した。	アナフィラキシー様症状	重篤(重篤)	FM011A	回復	関連あり	4	5	○ 胸部違和感、息苦しさを呼吸器minor症状としても、診断の必須条件を満たしていない。 ○ ワクチンによるアレルギーと心因反応の両方の可能性がありますが、アナフィラキシーではありません。 ○ アナフィラキシーではない。関連はあり。
北研-11	30代・女性	(なし)	ワクチン接種7時間40分後、嘔声、あくびの連発、立位困難、頭痛、体のほてりなどがあつた。 ワクチン接種9時間後、アセトアミノフェン服用。 ワクチン接種1日後、多少のだるさは残るものの、概ね自覚症状の改善を認めた。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	FC032A	回復	関連あり	4	5	○ 該当する症状は嘔声のみで、診断の必須条件を満たしていない。 ○ アナフィラキシーではありません。 ○ アナフィラキシーではない。
化血研-1	40代・男性	無	ワクチン接種30分後 のどの違和感やちょっとした息切れ感、火照り感を生じた。そのまま自転車で帰宅途中で立ってられなくなり、短時間の失神があり転倒。 ワクチン接種60分後 救急車現着。病院に搬送された。救急車内意識清明:HP:102/73、P=74。 ワクチン接種80分後 救急病院到着。HP:100/72、P=68、意識清明。輸液で回復し帰宅した。	アナフィラキシー、血管迷走神経反射	非重篤(非重篤)	L41C	回復	関連有り	5	5	○ 記載されている症状は、呼吸器および循環器のMinor症状と判断できないこともない。急速に症状が進行していないため、必須条件を満たしていないとも推測される。 ○ 迷走神経反射と考えます。 ○ アナフィラキシーではない。

化血研 -2	10代・女性	乳児期に抗生物	ワクチン接種後、医院を出て約5~10分後に皮膚 そう痒感、手・足・首・顔に蕁麻疹。眼瞼。口唇。浮 腫。呼吸困難出現。すぐに医院に戻ってきて、アド レナリン0.3mg静注にて軽快。 ワクチン接種80分後 症状ほぼ消失。	アナフィ ラキシー	重篤(重 篤)	L41A	回復	関連有り	2	1	○ 呼吸困難の具体的な症状が不明ですが、皮膚のMajor 症状と 呼吸器のMajor 症状(Minor ?)と考えると、レベル1または2と考 えます。 ○ アナフィラキシーと考えます。 ○ アナフィラキシー。
化血研 -3	80代・女性	無	ワクチン接種翌日 午前、KT37.0℃発熱。午後、 KT39.1℃ ワクチン接種2日後 1:45、KT38.7℃ SPO ₂ 低下 酸素吸入開始。受診後、T病院に入院。(CTにて 肺炎確認) ワクチン接種11日後 退院。	アナフィ ラキシー	重篤(重 篤)	L45A	回復	不明	5	5	○ 発熱に伴う呼吸器症状のみで、2つ以上の器官の症状が認め られず、診断の必須条件を満たしていない。 ○ アナフィラキシーの基準は満たしません。 ○ 肺炎、ワクチンとの関連なし。
化血研 -4	10代・女性	無	ワクチン接種5分後 意識消失(呼びかけへの反 応なし)、顔面蒼白。アドレナリン注射液0.3ml筋 注、酸素投与にて、20分後に意識状態回復する も、○病院紹介し、救急車にて転院。	アナフィ ラキシー ショック	非重篤 (非重篤)	L45A	未記載	関連有り	5	5	○ 意識消失を循環器major症状としても、その他の臓器の症状が 認められず、必須条件を満たさないことから、レベル5 (血管 迷走神経反射の可能性) ○是松先生 ワクチンによるアナフィラキシーまたは迷走神経反射と思われ ます。ブライトン分類の症状の有無について確認をお願いします。 ○ 迷走神経反射?、注射との因果関係はあり。
化血研 -5	50歳代・女性	無	ワクチン接種当日 アナフィラキシー様症状が発 現。 ワクチン接種当日 アナフィラキシー様症状の転 帰は回復。	アナフィ ラキシー 様症状	未記載 (非重篤)	未記載	回復	未記載	4	4	○ アナフィラキシー様症状の具体的な記載がなく、カテゴリー4 ○ 症状が記載されていないので、評価できません。 ○ 情報不足
化血研 -6	60代・女性	無	ワクチン接種2時間後 顔のほてり、咽頭異和感 及び、やや血圧の低下傾向を認めた。 ワクチン接種2日後 アナフィラキシーの転帰は 軽快。	アナフィ ラキシー	非重篤 (非重篤)	L45B	軽快	関連有り	2	2	○ 血圧の低下傾向を循環器のMajor症状、咽頭違和感を呼吸器 minor症状とするとレベル2 ○ ブライトンレベルの2と考えます。 ○ アナフィラキシーではない。関連はあるかもしれない。
化血研 -7	10代・女性	無	ワクチン接種約15分後 待合室の椅子に寄りかか るよう倒れたのに、職員が気付いた。呼びかけ に回答せず、過呼吸で、脈は触知しなかった。す ぐに、臀部にアドレナリン注射液0.3mLを筋注。酸 素投与、輸液開始。処置後、数分で意識清明にな り、血圧:113/66、脈拍:67/m。以後、意識清明、 元気に帰宅。 アナフィラキシーの転帰は回復。	アナフィ ラキシー	非重篤 (非重篤)	L51A	回復	関連有り	5	4	○ 呼吸器のminor 症状の一部は認められるが、2つ以上の器官 の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。 ○ アナフィラキシー、迷走神経反射、心因反応のいずれの可能性 もあります。 ○ 注射との関連はありそう。アナフィラキシーではない。

化血研-8	10歳未満・男性	無	ワクチン接種10分後 全身蕁麻疹・呼吸困難・喘鳴が出現。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1mg、サルブタモール硫酸塩0.2g投与。K病院へ搬送。病院到着後、症状は改善傾向。ワクチン接種翌日 退院。症状回復。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	未記載	回復	(可能性大)	1	1	○ 全身蕁麻疹を皮膚のmajor症状。喘鳴・呼吸困難を呼吸器のmajor症状とすると、レベル1 ○ レベル1と考えます。 ○ アナフィラキシー
デンカ-1	50代・男性	腎不全	透析開始後ワクチン接種、その50分後に冷汗あり、全身掻痒感の訴えあり。血圧160台が100台と低下、気分不快を訴える。上半身に蕁麻疹出現。SpO2=88%、O2を2L/min吸入開始。ソル・コーテフ100mg投与。呼吸状態、意識状態の低下はみられないが、血圧80台と上昇せず、救急センター搬送とす。	アナフィラキシー	非重篤	408-B	軽快	関連あり	1	1	○ 皮膚のMajor症状と循環器のMajor 症状があり レベル1と考えらる。 ○ アナフィラキシーと考えます。 ○ アナフィラキシー
デンカ-2	20代・女性	パーキンソン病、アナフィラキシーショック、うつ病	ワクチン接種15分以内に気分が悪くなり、喉頭の血管浮腫、呼吸困難、蕁麻疹、意識消失発現。アナフィラキシーショックと診断し、ステロイド静注し約20分後回復。	アナフィラキシーショック	重篤	404-B	回復	関連あり	2	1	○ 蕁麻疹の部位が不明ですが、これを全身とすると皮膚major 症状に呼吸困難・喘鳴の呼吸器major 症状、意識消失の循環器major 症状が加わり、レベル1と考えます。 ○ アナフィラキシーと思われます。 ○ アナフィラキシーショック
デンカ-3	70代・男性		ワクチン接種後4-5時間して体が熱くなった。その後、咳出現。午後7時、体温39.5℃まで上昇し、倦怠感が強くなり、急病センター受診、解熱剤処方。ワクチン接種2日後、報告医受診。体温38℃、SpO2:94%、WBC:6500、CRP:14.8↑↑。県立病院へ紹介受診した。	アナフィラキシー反応	非重篤	400-B	軽快	関連あり	4	4	○ 十分な情報がありませんが、診断の必須条件を満たしていないように思います。レベル4または5 ○ プライム分類の症状の有無について確認をお願いします。 ○ 感染と思われる。
デンカ-4	10代・男性		ワクチン接種5分後、胸部不快感、冷汗、顔面蒼白、眩暈、両耳閉塞感出現。意識レベル変化なくコミュニケーション可。モニター装着にて徐脈(HR30~70)、不整確認。12誘導ECGにてI度房室ブロックと診断する。胸部X-P、採血後、点滴ヴィーンF500開始。少しずつ状態落ち着くが、精査目的にA循環器科へ転送する。ワクチン接種1日後、A循環器科での検査結果は異常なく退院。	アナフィラキシー反応	重篤	401-A	回復	関連なし	4	5	○ 必須条件としての複数の臓器症状の要件を満たしていない。レベル5と考えます。 ○ 迷走神経反射と思われます。 ○ 血管迷走反射?注射との関連あり。
デンカ-5	50代・女性		ワクチン接種数時間後、接種部位の軽度の硬結出現。ワクチン接種1日後、硬結が強くなり変色も出現、掻痒感を伴ってきた。ワクチン接種2日後、硬結は改善してきたが掻痒感に変化なく、また変色の範囲が広がってきたため受診。ワクチン接種4日後、症状消失し治癒。	アナフィラキシー反応	非重篤	399-A	回復	関連あり	5	4	○ 接種部位の局所反応のみで、診断の必須条件を満たしていない。 ○ ワクチンによる局所反応です。 ○ 局所反応、関連はあり。

デンカ -6	80代・女性	本態性 高血圧 症、循環虚 脱、湿疹 (ブル タール 注)	ワクチン接種8分後、接種部位が腫れてきたと訴えあり、硬結、腫脹あり(径5×3cm大)。 ワクチン接種16分後、血圧:190/80mmHg、SpO2:98、PR:90/min。 ワクチン接種24分後、サクシゾン400mg+生食100mL点滴開始。 ワクチン接種69分後、症状はほぼ消失(顔面発赤あり)、血圧:138/70mmHg。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	408-B	軽快	関連あり	4	5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 必須条件を満たしていない。基準に該当する症状は頻脈のみでレベル5と考えます。 ○ 予防接種の局所反応に加えて交感神経の緊張状態となったと思われませんが、アナフィラキシーの基準は見たしません。 ○ 注射局所の反応。アナフィラキシーではない。
デンカ -7	60代・女性	心筋梗 塞、狭心 症、僧帽 弁閉鎖 不全症、 慢性心 不全	近医にてインフルエンザ予防接種施行。 ワクチン接種10分後、帰宅途中で胸部苦悶感出現。 ワクチン接種92分後、自宅で安静にするも症状次第に増悪するため救急要請。救急隊覚知。 ワクチン接種98分後、救急隊現着、血圧161/100、脈拍144/分、RR32/分、SpO2 87% (100%)、BT35.3℃。 ワクチン接種2時間後、JCSII30、血圧154/93、脈拍102/分、SpO2 97% (O210Lリザーバー付マスク)、静脈路確保、モニター装着など施行。 ワクチン接種2時間15分後、呼吸停止、心停止をきたしたため、CPRを開始。 ワクチン接種2時間20分後、気道確保、人工呼吸器装着。 ワクチン接種2時間23分後、自己心拍再開。ステロイドや抗ヒスタミン剤、メイロンH2ブロッカー投与。 ワクチン接種2時間50分後、血圧124/79、脈拍82/分。 ワクチン接種2時間55分後、体幹の発疹皮疹は消失、血圧174/79、脈拍82/分。 ワクチン接種3時間15分後、血圧123/72、脈拍79/分。	アナフィ ラキシー ショック	重篤	399-B	回復	関連あり	2	2	<ul style="list-style-type: none"> ○ 体幹の皮疹の性状は不明であるが、呼吸停止・心停止を呼吸器および循環器のmajor 症状とするレベル2 ○ ワクチン接種が引き金となったアナフィラキシーの可能性がります。心筋梗塞再発としては血圧の上昇が会わないように思えます。ただ、接種2時間55分後に消失した発疹がいつからあったのか？他のデータや所見はどうなったのかなどの追加情報が欲しいです。 ○ 発疹を蕁麻疹ととれば蕁麻疹と呼吸困難、低酸素血症でアナフィラキシーとなる。
デンカ -8	70代・女性		ワクチン接種2時間後、接種部位発赤、搔痒感出現。 ワクチン接種4日後、発赤消失。搔痒感は軽度遺残。 ワクチン接種6日後、症状全て消失し治癒。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	399-A	回復	関連あり	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 接種部位の局所反応のみで、診断の必須条件を満たしていない ○ ワクチンによる局所反応です。 ○ 局所反応、関連はあり。
デンカ -9	90代・女性	関節リウ マチ	ワクチン接種15分後、車いす乗車中に意識レベル低下。ベット上移動後、呼吸停止(心拍あり)。直ちに呼吸補助を行い医療機関へ救急搬送。救急隊到着時、呼吸反応+、自発呼吸再開、BP:130/70。 精査にて左小脳半球脳梗塞と診断。インフルエンザワクチンとの関連性無しと判明。	アナフィ ラキシー 反応	重篤	410-B	未回復	関連なし	4	5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 精査にて脳梗塞と診断されており、アナフィラキシーとは判断できない。 ○ アナフィラキシーではありませんが、ワクチンの痛みや息こらえなど、間接的に関与した可能性までは否定できません。 ○ 関連なし。

デンカ -10	10歳未 満・女性	食物アレ ルギー (卵)	ワクチン接種20分後、倦怠感、嘔吐が出現。帰宅直後であったので、かかりつけ医(小児科)を受診。顔面蒼白、意識レベル低下のため入院。	アナフィ ラキシー 反応	重篤	402-B	回復	関連あり	4	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 嘔吐を消化器のminor症状としても、症例定義に合致すると判断できない。 ○ 情報不足ですが、アナフィラキシーの可能性はあります。森田先生：注射との関連あり。アナフィラキシーではない。 	
デンカ -11	30代・女 性		ワクチン接種後、まもなくから呼吸苦、顔色不良などアナフィラキシー様症状を認めた。バイタル特に問題ないが、呼吸荒く早めとなり、過換気症候群を呈する。安静にて1時間程で軽快。また、接種した左腕の脱力感と軽度の筋力低下も伴った。安静、補液を行い5時間ほどで改善した。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	403-B	軽快	関連あり	4	5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 症例定義に合致する症状が認められない。 ○ 心因反応と思われます。 ○ 注射との関連あり。アナフィラキシーではない。 	
デンカ -12	40代・男 性		ワクチン接種15分後、右眼瞼浮腫、左前腕膨疹1つ出現、呼吸困難などなし。検診センターで人間ドック後にワクチン接種施行、施行後の食事摂取中に出現。食物アレルギーの可能性あり。経過観察にて徐々に改善傾向あり、念のため皮膚科にてステロイド内服薬処方。	アナフィ ラキシー 様反応	非重篤	410-A	軽快	評価不 能	4	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 皮膚のmajor症状は認められるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない ○ アナフィラキシーではありませんが、ワクチンか食物のアレルギー反応の可能性はあります。 ○ 因果関係は肯定も否定もできない。 	
微研会 -1	40歳・女 性	無	接種当日にアナフィラキシーが出現したが、当日中に回復した。	アナフィ ラキシー	非重篤 (非重篤)	不明	回復	評価不 能		4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 接種当日のアナフィラキシーの具体的な症状の記載がなく、カテゴリ4 ○ 症状が記載されていないので、評価できません。 ○ 情報不足 	
微研会 -2	32歳・女 性	無	接種3分後意識レベル低下(呼びかけに開眼)。直ちにルート確保。点滴開始にて10分後にレベル回復す。	アナフィ ラキシー	非重篤 (非重篤)	HA101D	回復	有	調査中	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 必須条件を満たしていない。基準に該当する症状は意識レベル低下のみでレベル4または5と考えます。 ○ 迷走神経反射と思われますが、ブライトン分類の他の症状の有無について詳細な情報が望まれます。 ○ 情報不足 	
微研会 -3	15歳・女 性	無	接種5分後に意識障害および顔面蒼白が出現。血圧低下により血圧測定不能。アナフィラキシーと診断された。ソルデム投与2分後に呼びかけに反応。その後、ボスミン投与し、回復。1時間安静の後帰宅した。	アナフィ ラキシー	非重篤 (非重篤)	HA102A	回復	有		5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 測定された血圧低下を循環器のmajor症状と解釈されるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。 ○ 迷走神経反射の可能性があるとされます。 ○ 注射との関連はあり。迷走神経反射。

微研会 -4	25歳・男性	アトピー 性皮膚 炎	接種20分後に、顔面蒼白および血圧低下、全身 冷汗、意識混濁が出現。輸液投与し、回復。立位 での顔面蒼白がみられたため、念のため、一日入 院し、翌朝退院した。	アナフィ ラキシー ショック	重篤(重 篤)	HK06B	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 血圧低下を循環器のmajor症状と解釈されるが、2つ以上の器 官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。 ○ 迷走神経反射の可能性があるとされます。 ○ 注射との関連あり。アナフィラキシーではない。
微研会 -5	76歳・男性	無	接種翌日にほてり、息苦しいなどの症状が出現。 1時間後に軽快した。アナフィラキシー	アナフィ ラキシー	非重篤(非 重篤)	HK06A	軽快	不明	調査中	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 息苦しさを呼吸器のminor症状としても、2つ以上の器官の症状 がなく、診断の必須条件を満たしていない。 ○ 時間的にワクチンとは関係ないと思われず。 ○ アナフィラキシーではない。注射との関連は不明。
微研会 -6	15歳・男性	無	接種10分後に一過性の意識消失が出現。意識が 戻った後、顔面蒼白、冷汗、気分不良、 88/42mmHgの低血圧が出現した。SPO296%点滴 確保後、ステロイド点滴静注を行い、約1時間30 分後に回復した。	アナフィ ラキシー	重篤(重 篤)	HA103D	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 測定された血圧低下を循環器のmajor症状と解釈されるが、2 つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしてい ない。 ○ 迷走神経反射の可能性があるとされます。 ○ アナフィラキシーではない。注射との関連はある。
微研会 -7	34歳・女性	無	接種10分後に気分不良が出現。臥位にて経過観 察中、血圧80-60、脈拍70/分、冷や汗の出現あ り。治療のため、輸液(ハルトマン500)、ボスミンの 筋注投与を行い、1時間後に血圧115-60、脈拍 76/分となり、気分不良も回復した。	アナフィ ラキシー	非重篤(非 重篤)	HA102E	軽快	不明	調査中	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 測定された血圧低下を循環器のmajor症状と解釈されるが、2 つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしてい ない。 ○ 迷走神経反射の可能性があるとされます。 ○ アナフィラキシーではない。注射との関連はある。
微研会 -8	35歳・女性	無	接種15分後にそう痒感、発疹、手のふるえ及び過 呼吸が出現。	アナフィ ラキシー	重篤(重 篤)	HA099B	軽快	有	調査中	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断で きない。 ○ アナフィラキシー、迷走神経反射、心因反応のいずれの可能性 もあります。 ○ アナフィラキシーとは評価できない。

※北研-2については、追加調査でアナフィラキシーではないとされたため、欠番

アナライキシーの可能性のある症例についてのグライントン分類評価
(暫定版)

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	FB022A	27.6	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB024D	27.6	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB025A	27.4	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB026A	27.7	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB026C	27.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FB028C	27.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FC032A	16.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FC032B	16.1	1 [1]	1 [1]	0.6 [0.6]
	FM009D	12.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM011A	12.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	L41A	30.2	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	L41C	22.0	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	L45A	30.6	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	L45B	30.6	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	L51A	30.4	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	不明		2 [1]	1 [1]	[]
	399-A	31.0	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	399-B	23.8	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	400-B	30.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	401-A	30.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	402-B	30.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	403-B	31.0	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	404-B	31.0	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	408-B	31.4	2 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	410-A	30.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	410-B	31.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA099B	28.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA101D	28.1	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA102A	28.1	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA102E	28.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA103D	28.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HK06A	14.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HK06B	14.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	不明		1 [0]	0 [0]	[]
	合計	887.2	38 [21]	11 [9]	0.1 [0.1]

・11月30日までに入手した情報について、グライントン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

アナフィラキシーの分類評価

出典：Rüggeberg JU et al. Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2007 Aug 1;25(31):5675-84. Epub 2007 Mar 12.

5681頁より

※ アナフィラキシーの5カテゴリー

症例定義と合致するもの

- カテゴリー(1) レベル1: 《アナフィラキシーの症例定義》参照
- カテゴリー(2) レベル2: 《アナフィラキシーの症例定義》参照
- カテゴリー(3) レベル3: 《アナフィラキシーの症例定義》参照

症例定義に合致しないもの (分析のための追加分類)

- カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- カテゴリー(5) アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)

5679頁 2より

《アナフィラキシーの症例定義》

(注意) 随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断がつかない場合に適応される。

01

- ◆ 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)

- 突然発症 AND
- 徴候及び症状の急速な進行 AND
- 以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む

レベル1:

- <1つ以上の(Major)皮膚症状基準> AND
- <1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>

レベル2:

- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準

OR

- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準

OR

- (1つ以上の(Major)皮膚症状基準) AND (1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)

レベル3:

- <1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND <2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準>

《Major基準》

皮膚症状

粘膜炎状

全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑

血管浮腫(遺伝性ものを除く)、局所もしくは全身性

発疹を伴う全身性掻痒感

循環器系症状

測定された血圧低下

非代償性ショックの臨床的な診断(少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される)

- 呼吸器系症状
- 頻脈
 - 毛細血管再充満時間(3秒より長い)
 - 中枢性脈拍微弱
 - 意識レベル低下 もしくは 意識消失
- 呼吸器系症状
- 面側性の喘鳴(気管支痙攣)
 - 上気道性喘鳴
 - 上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)
 - 呼吸窮迫—以下の2つ以上
 - 頻呼吸
 - 補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)
 - 陥没呼吸
 - チアノーゼ
 - 喉音発生

《 Minor 基準 》

- 皮膚症状
- 粘膜炎状
 - 発疹を伴わない全身性掻痒感
 - 全身がちくちくと痛む感覚
 - 接種局所の蕁麻疹
 - 有痛性眼充血
- 循環器系症状
- 末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される)
 - 頻脈 and
 - 血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)
 - 意識レベルの低下
- 呼吸器系症状
- 持続性乾性咳嗽
 - 嚔声
 - 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
 - 咽喉閉塞感
 - くしゃみ、鼻汁
- 消化器系症状
- 下痢
 - 腹痛
 - 悪心
 - 嘔吐
- 臨床検査値
- 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

Appendix A 症例定義-診断基準レベルを適切に判断するための参考資料

代替様式として、下に示すアルゴリズムはアナフィラキシーが疑われる症例の症例定義-診断基準レベルの適切な判断の一助となる。

ステップ1) 発現している臨床症状およびアナフィラキシーが疑われる兆候から、診断基準のカテゴリ(分類)を選択

Major基準	Minor基準
<input type="checkbox"/> 皮膚症状&粘膜症状	<input type="checkbox"/> 皮膚症状&粘膜症状
<input type="checkbox"/> 循環器系症状	<input type="checkbox"/> 循環器系症状
<input type="checkbox"/> 呼吸器系症状	<input type="checkbox"/> 呼吸器系症状
	<input type="checkbox"/> 消化器系症状
	<input type="checkbox"/> 臨床検査値

ステップ2) 表から最も高い診断基準分類に該当するカラム・列(縦軸)を選択 (major>minor, 皮膚所見>臨床検査値)

ステップ3) 2番目に高い診断基準(分類)に該当する行(横軸)を選択

ステップ4) 縦横の交差値がアラート定義に基づいた症例定義-診断基準レベルを示す空欄はいずれの症例定義-診断基準レベルをも満たさない。

アナフィラキシーが疑われる症例に対する診断基準を計算するためのアルゴリズム

	症状1				
	DERM	CVS	RESP	Cvs	Resp
CVS	1	-	2	-	2
RESP	1	2	-	2	-
Derm	-	2	2	3*	3*
Cvs	2	-	2	-	3*
Resp	2	2	-	3*	-
GI	-	2	2	3*	3*
Lab	-	2	2	3*	3*

- ・大文字: 1つまたは1つ以上のMAJOR基準
- ・小文字: 1つまたは1つ以上のminor基準
- ・大文字の行・列: 診断基準分類の中で1つまたは1つ以上のMAJOR基準が存在する
- ・小文字の行・列: 診断基準分類の中で1つまたは1つ以上のminor基準が存在する
- ・レベル3の診断基準において、2つまたは2つ以上の行において "cvs" もしくは "resp" がいずれかのminor基準のカラム・列が存在すること

1-診断基準レベル1
2-診断基準レベル2
3*-診断基準レベル3においては、本カラム・列に2つまたは2つ以上のminor基準が存在すること